



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**3715**

BUENOS AIRES,

**06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019331-09-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta tipo multiempaque o kit o pack con cambio de nombre y modificación de rótulos y prospectos para las Especialidades Medicinales FILTEN / CARVEDILOL, Comprimidos 12,5mg, Certificado N° 41.643 y GADOPRIL / ENALAPRIL MALEATO, Comprimidos 10mg, Certificado N° 38.876.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 855/89 y 857/89 de la Ex-subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nueva presentación en cuanto a empaque conjunto de 2 (dos) especialidades medicinales ya autorizados para la venta individualmente, con un nombre que refleja la asociación y rótulos y prospectos que incluye a los ya autorizados la posología específica para la indicación: tratamiento combinado de pacientes con cuadros de hipertensión asociada a comorbilidades (insuficiencia cardíaca, disfunción ventricular, insuficiencia coronaria), en los cuales la terapia combinada ha demostrado ser beneficiosa, o hipertensos que presenten una respuesta no satisfactoria a un solo fármaco antihipertensivo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**37 15**

Que los proyectos de prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable, Ley 16463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 61 y 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. -Autorízase a la firma GADOR S.A. titular de las Especialidades Medicinales denominadas FILTEN / CARVEDILOL, Comprimidos 12,5mg, Certificado N° 41.643 y GADOPRIL / ENALAPRIL MALEATO, Comprimidos 10mg, Certificado N° 38.876, para su utilización la nueva presentación de venta Multiempaque, Kit o Pack. que se denominará FILTEN DUO, en Envases conteniendo: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos de Gadopril / Enalapril 10mg más 7, 14, 28, 30, 56, 60, 100 (UHE), 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos de Filten / Carvedilol 12,5mg.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**3715**

ARTÍCULO 2º.-Acéptanse para el Multiempaque kit o pack los rótulos de fojas 13 a 14, 28 a 29 y 43 a 44 y los prospectos de fojas 15 a 27, 30 a 42 y 45 a 57.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes a los Certificados N° 41.643 y 38.876 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese Departamento de Registro a sus efectos, Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos prospectos protocolizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-019331-09-9

DISPOSICION N°:

js

**3715**

M  
5  
7

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.